題　目	在宅患者の添付文書利用と操作説明に関する調査研究		
氏　名	鎌田　美佳　（学籍番号　981015 ）	指導教員	酒井　順哉

１．研究目的

在宅介護保険制度の導入や第 4 医療法改正により、今後さらに在宅医療が増加することが予想される。我々は、平成 11 年度厚生科学研究分担研究「医療用具等の添付文書記載要領に関する研究」[1] において、医療用具の添付文書の記載内容を調査した結果、分かり難い取扱説明書や何ら添付文書のないものの存在を把握した。また平成 12 年度厚生科学研究「医療用具等の添付文書記載要領ガイド策定に関する研究」[2]の研究結果から、医療用具の添付文書は、医療機関において医療スタッフが使用する目的で作成されており、医療機関において医療機器の取り扱いについて十分なトレーニングを受けているか否か等も、不明瞭な実態であることが明らかとなった。そこで今回我々は、在宅患者が使用する医療機器の添付文書の作成状況や利用意識を把握するため、在宅介護・在宅医療において一部の患者／介護者に使用する濃縮酸素装置および人工呼吸装置の添付文書について、在宅患者の利用意識、医療機関の指導状況、製造業者／輸入販売業者(以下、製造業者と略す)の作成意識といった内容で 3 つの異なった観点から比較調査を試みた。

２．研究方法

調査対象は、異なった見解から在宅患者向け添付文書の作成および把握の状況を相互比較できるように、在宅患者、製造業者、医療機関に対象群を類別し、アンケート用紙を送付してその回答を求めた。

在宅患者への意識調査は、愛知県、岐阜県、三重県(以下、東海 3 県と略す)の社会福祉協議会 276 施設のホームヘルパーに協力頂き、1 施設につき 5 名以内で、濃縮酸素装置および人工呼吸装置を使用している在宅患者を抽出して行った。医療機関への意識調査は、東海 3 県の 300 床以上の病床数を持つ 155 施設の在宅酸素療法指導医に対して、在宅患者への在宅医療機器の指導や添付文書の利用を調査し、独自に簡素な添付文書を作成している施設からは、独自に作成した添付文書とともにアンケート回収をおこなった。人工呼吸装置および濃縮酸素装置の製造業者 19 社に対しては、最終的にディーラー、病院専用の人工呼吸装置が含まれており 17 社の対象となったが、添付文書の作成に関する意識調査を実施、回答の際に使用頻度の高い添付文書をアンケート用紙とともに回収した。

３．調査結果

在宅患者を対象とした、在宅医療機器の添付文書に関する在宅患者の意識調査アンケートの有効回答数(回収状況)は、東海 3 県で 108 施設、その内訳として愛知県 76 件（46.9％）、岐阜県 55 件（34.0％）、三重県 31 件（19.1％）、全体で 162 件の回答があった。また、医療機関 155 施設については、37 施設(23.9％)、製造業者では 17 社中 14 社(82.4％)からの回答を得た。

在宅患者、製造業者、医療機関を対象とした添付文書の意識調査に関する概要は以下の通りである。

１）在宅患者に添付文書の有無を尋ねたところ、濃縮酸素装置で「ある」126 件、「ない」9 件、人工呼吸装置で「ある」10 件、「ない」5 件の回答であった。しかし、「ない」との回答の中には紛失した、捨てたなどの回答も含まれており、ほぼ添付文書の添付が整備された現状が把握できた。

２）添付文書の見易さについて添付文書を所有する在宅患者に尋ねたところ、「容易に理解ができる」と回答するものが大部分であったが、「専門用語が記載され、分かり難い」、「日常管理／保守点検が簡単に理解できるものにしてほしい」などの改善要求もあった。

３）今後の添付文書に関する必要性としては、在宅患者全体の約 8 割近くが、添付文書の添付を必要としており、その理由として 6 割以上の患者が「日常管理、緊急時に備え、あった方が安心」と回答した。

４）製造業者の作成する添付文書は、図表やイラストを多用し、在宅の患者／介護者に分かり易く作成している傾向にあるが、在宅患者と医療機関の添付文書は兼用されるケースが多いことが分かった。また添付文書以外にもリーフレット、ビデオ等で工夫を施している製造業者もあった。

５）医療機関の調査回答においては、製造業者が作成した現状の添付文書で「満足」とするものが大多数であったが、医療機関独自に在宅患者に分かり易い簡易マニュアルを作成している施設もあった。

４．考察

回収状況から、添付文書の添付はほぼ整備されていることが把握できた。しかしながら、濃縮酸素装置と比較して人工呼吸装置では若干添付文書を所有していない患者もおり、利用度に関しても在宅で使用されるケースは少なめである。医療機関への調査から独自で添付文書を作成している施設 11 施設中 8 施設が人工呼吸装置に対し添付文書を作成しているという現状であり、製造業者の添付文書に対する何らかの改善要求が在宅患者、医療機関からの調査で認識できた。

また、各種機器の取扱説明は、濃縮酸素装置ではその約 6 割近くが製造業者／販売業者であるのに対し、人工呼吸装置では医師・看護婦等の医療スタッフが 6 割の患者に説明、製造業者／販売業者が 4 割に説明している。この点から、誰が指導するのか、医療機関、製造業者どちらが行うのか、指導体制あるいは業務委託上の役割分担の不明瞭さが明確である。

５．まとめ

今回の調査から、在宅患者からは専門用語を除いた簡単な表現方法での添付文書を作成して欲しいとの改善に対する意見があるが、製造業者が作成している添付文書は在宅患者と医療機関の兼用で作られる傾向にあり、今後、製造業者での改善を期待したい。また、在宅医療機器が医療機関から製造業者／販売業者に委託契約で貸し出される際、患者に対する機器操作の説明責任が、医療機関によって様々であり、今後の指導体制の確立や業務委託上の役割分担を明確にすべきである。

参考文献

１）酒井順哉、池田卓也、大久保 憲、小野哲章、北野達也、寺町教詞、廣瀬 稔　ほか：医療用具等の添付文書記載要領に関する研究、平成 11 年度厚生科学研究分担研究報告書、名城大学、常川印刷、2000.

２）酒井順哉、池田卓也、大久保 憲、小野哲章、寺町教詞、北野達也　ほか：医療用具等の添付文書記載要領ガイド策定に関する研究、平成 12 年度厚生科学研究(医薬安全総合研究事業)分担研究報告書、名城大学、常川印刷，2001.

３）鎌田美佳、入江高弘、酒井順哉、池田卓也、寺町教詞北野達也：在宅における人工呼吸器および濃縮酸素装置の添付文書利用に関する意識調査、平成 13 年度日本エム・イー学会東海支部学術集 30、pp39-39,2001.